

ATTAIN ABILITY® PLUS 4296

Cable intravenoso, de dos electrodos, con dilución de esteroides, implantado mediante una guía, para la estimulación a través de la vena cardíaca

Manual técnico

0123
2009



Contenido

1 Descripción

El cable intravenoso, de dos electrodos, con dilución de esteroides, implantado mediante una guía, para estimulación a través de la vena cardíaca Medtronic Attain Ability Plus 4296 está diseñado para la estimulación y detección a través de una vena cardíaca. Este cable contiene dos electrodos (diseñados para funcionar como cátodos o terminales negativos): el electrodo distal, colocado en la punta distal, y el electrodo proximal, colocado a 21 mm de la punta. Consulte la Sección 7.2, “Esquema de las especificaciones (nominales)”, página 15 para ver el diseño del cable.

El electrodo de la punta distal permite que una guía pase a través de él para ayudar a seleccionar la vena cardíaca. El electrodo de la punta distal también contiene un MCRD de membrana de silicona impregnada de esteroides con una función doble[1]. Esta membrana sella el lumen interior del cable para reducir la entrada de sangre y el MCRD diluye esteroides a fin de mitigar la respuesta inflamatoria dentro de la vena cardíaca. El electrodo proximal se coloca entre las dos curvas distales del cable para facilitar el contacto con las venas cardíacas. También contiene un MCRD para la dilución de esteroides. El aislamiento exterior del cable es de poliuretano y el aislamiento interior es de poliamida SI (SI-PI)[2]. El aislamiento SI-PI se aplica como recubrimiento al cable conductor antes del bobinado. La clavija de conexión IS-1[3] tiene un lumen interior con surcos para mejorar el paso de la guía.

Los MCRD contienen una dosis total combinada de <1,0 mg del esteroide acetato de dexametasona. Al exponerlos a los líquidos corporales, los MCRD diluyen el esteroide. Los esteroides suprimen la respuesta inflamatoria, que se considera la causa de las elevaciones del umbral asociadas habitualmente a los electrodos de estimulación implantados.

El cable Modelo 4296 se puede colocar con la ayuda de una guía o con un fiador. Si se opta por emplear un fiador, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector IS-1.

Nota: Para implantar el cable Modelo 4296 en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible. Dentro de estos sistemas se incluye un catéter guía y, o bien una válvula de hemostasia, o una válvula introductora que se puedan retirar o que permitan el paso por el conector IS-1. Póngase en contacto con un representante de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

1.1 Contenido del envase

Los cables y los accesorios se proporcionan estériles. Cada envase contiene el siguiente material:

- 1 cable con manguito de fijación
- 1 herramienta para la inserción de la guía
- 1 pinza para la guía
- 1 mango de dirección para la guía
- fiadores adicionales
- documentación del producto

1.2 Descripción de los accesorios

Deseche todos los accesorios de un solo uso de acuerdo con los requisitos medioambientales locales.

Manguito de fijación – El manguito de fijación evita que el cable se mueva y protege el aislamiento del cable y los conductores ante posibles daños causados por suturas apretadas.

Pinza para guía – La pinza para la guía sujeta la guía sobrante y ayuda a proteger y mantener su esterilidad.

Herramienta para la inserción de la guía – La herramienta para la inserción de la guía de angioplastia proporciona mayor control durante la inserción de ésta en la clavija de conexión o la punta del cable.

Mango de dirección para la guía – El mango de dirección para la guía se utiliza únicamente con guías de diámetro igual o inferior a 0,46 mm. Este mango proporciona mayor control y maniobrabilidad de la guía.

Fiador – El fiador proporciona rigidez adicional y flexibilidad controlada para llevar el cable hasta su posición. Cada botón del fiador lleva indicado su diámetro y la longitud del cable correspondiente.

---

[1] Dispositivo de liberación controlada monolítico.
[2] Tecnología desarrollada por la NASA.
[3] IS-1 hace referencia a una norma internacional de conectores (ISO 5841–3) por la cual se garantiza que los generadores de impulsos y los cables con esta designación dispongan de una interconexión mecánica básica.

2 Indicaciones

El cable tiene aplicación como parte de un sistema de estimulación biventricular de Medtronic.

3 Contraindicaciones

Vasculatura coronaria – Este cable está contraindicado en pacientes con una vasculatura venosa coronaria inadecuada para la colocación del cable, tal como se indica en el venograma.

Uso de esteroides – El cable puede estar contraindicado en pacientes para los que esté contraindicada una dosis única de 1,0 mg de acetato de dexametasona.

4 Advertencias y medidas preventivas

Inspección del envase estéril – Inspeccione detenidamente el envase estéril antes de abrirlo.

- Si el precinto o el envase están dañados, póngase en contacto con un representante de Medtronic.
- No almacene este producto a temperaturas superiores a 40 °C.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Esterilización – Medtronic ha esterilizado el contenido del envase con óxido de etileno antes de su envío. Este cable es de un solo uso y no se debe volver a esterilizar.

Para un solo uso – El cable y otros accesorios sólo pueden utilizarse una vez.

Equipo hospitalario necesario – Deberá mantenerse cerca un equipo de desfibrilación externa preparado para su uso inmediato durante las pruebas del sistema de cables agudos y el procedimiento de implantación, y siempre que exista la posibilidad de que se produzcan arritmias, ya sean espontáneas o inducidas intencionalmente, durante las pruebas posteriores a la implantación.

Equipo alimentado por la red eléctrica y mediante pilas – Un cable implantado forma una vía de corriente directa al miocardio. Durante la implantación del cable y las pruebas, utilice solamente equipos alimentados mediante pilas o equipos conectados a tomas de corriente específicamente diseñados para este fin con el objeto de proteger al paciente ante la fibrilación que pudieran provocar las corrientes alternas. El equipo alimentado por la red eléctrica que se utilice cerca del paciente deberá estar adecuadamente conectado a tierra. Las clavijas del conector del cable deberán estar aisladas de cualquier fuga de corriente que pudiera surgir del equipo alimentado por la red eléctrica.

Dispositivos concurrentes – Los impulsos de salida, en especial los procedentes de dispositivos monopolares, pueden afectar de forma negativa a las funciones de detección del dispositivo. Si un paciente necesita otro sistema de estimulación, permanente o temporal, deje espacio suficiente entre los cables de los dos sistemas para evitar interferencias en las funciones de detección de los dispositivos. Generalmente deben explantarse los generadores de impulsos y los desfibriladores automáticos previamente implantados.

Uso de esteroides – No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones que normalmente se asocian con acetato de dexametasona inyectable se aplican a la utilización de este cable de liberación controlada y muy localizada.

Embarazo – Se ha demostrado que el acetato de dexametasona administrado en dosis equivalentes a la dosis humana puede tener efectos teratógenos en muchas especies. No existen estudios adecuados y correctamente comparados con mujeres en período de gestación. Se debe considerar la utilización del acetato de dexametasona durante la gestación sólo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos para el feto. Los estudios realizados con ratones, ratas y conejos han demostrado que los adrenocorticoides aumentan la incidencia de fisura palatina, insuficiencia placentaria y aborto espontáneo, además de disminuir el índice de crecimiento intrauterino.

Madres lactantes – Los corticoesteroides administrados por vía sistémica están presentes en la leche materna y podrían inhibir el crecimiento, interferir en la producción de corticoesteroides endógenos o causar otros efectos perjudiciales en niños lactantes. Debido a la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas graves a los corticoesteroides en niños lactantes, debe decidirse si se interrumpe la lactancia o se utiliza un cable sin dilución de esteroides, considerando la importancia del cable y del fármaco para la madre.

Manipulación de los MCRD de esteroides[4] – Evite que disminuya la cantidad de esteroides existente antes de la implantación del cable. Reducir la cantidad de esteroides existente puede afectar adversamente al rendimiento de bajo umbral.

- No permita que el electrodo entre en contacto con superficies contaminantes.
- No moje el electrodo ni lo sumerja en ningún líquido, con excepción de la sangre, en el momento de implantarlo.

Estimulación bipolar – Este cable no se ha diseñado para estimular en la configuración bipolar. Utiliza dos electrodos del mismo tamaño. El uso de este cable en una configuración bipolar puede conllevar un aumento de los umbrales de estimulación o una estimulación anodal.

Manipulación del fiador – El fiador deberá manipularse con precaución en todo momento.

- Para reducir al mínimo la posibilidad de trauma en la vena y para mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de la vena, mantenga el fiador retirado 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.
- No ejerza demasiada fuerza ni utilice instrumentos quirúrgicos para insertar un fiador.
- Evite que los fiadores se curven o retuerzan en exceso, o que entren en contacto con la sangre.

[4] Dispositivo de liberación controlada monolítico

- Use un fiador nuevo cuando la sangre u otros fluidos se acumulen en él. Los fluidos acumulados pueden dañar el cable o dificultar el paso del fiador a través del cable.
- Si se curva el extremo distal del fiador antes de insertarlo en el cable, se producirá una curvatura en el extremo distal del cable. No utilice ningún objeto afilado para curvar el extremo distal del fiador.

Manipulación de la guía – La guía deberá manipularse con precaución en todo momento.

- No inserte el extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía. La inserción de la guía sin utilizar la herramienta de inserción de la guía puede dañar el sello de la punta del cable, el núcleo conductor o el aislamiento.
- Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta dinamotérmica y un control precisos, además de causar daños en los vasos. Si desea obtener información adicional acerca de los daños en los vasos y otros posibles efectos adversos, consulte el manual técnico que se incluye con la guía correspondiente.
- Si el extremo distal de la guía se retuerce o se dobla excesivamente, podría resultar difícil volver a sacarla a través del cable. Por tanto, si existe alguna indicación de que el extremo distal de la guía se ha dañado o si nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Saque la guía del cable e inserte una guía nueva en el cable. No ejerza demasiada fuerza para retirar la guía del cable.
  Si desea obtener más información, consulte la documentación del producto que se incluye con la guía.

Manipulación del cable – Los cables deben manipularse con precaución en todo momento:

- No se recomienda utilizar fiadores oxidados con este cable, dado el riesgo de perforación de la bobina conductora o del aislamiento.
- Si se opta por emplear un fiador para colocar el cable, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta o lesiones al paciente.
- Si el cable está dañado, no lo implante. Devuélvalo a un representante de Medtronic.
- Proteja el cable de los materiales que desprenden partículas como pelusa o polvo. Los aislantes del cable atraen tales sustancias.
- Manipule el cable con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido enjuagados con agua estéril o una sustancia equivalente.
- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.
- No sumerja los cables en aceite de parafina o de silicona ni en ningún otro líquido, a excepción de sangre, en el momento de la implantación.
- Utilice un manguito de fijación con todos los cables. Asegúrese de que el manguito de fijación está colocado cerca de la clavija de conexión del cable para evitar el paso accidental del manguito dentro de la vena. Si fuera preciso limpiar el cable antes de insertarlo, compruebe que el manguito de fijación permanece en su posición.
- No fuerce la introducción del catéter guía o los cables si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía o cables puede causar un traumatismo en el corazón.

Reposicionamiento crónico o extracción – El reposicionamiento crónico o extracción de cables puede ser difícil debido a la formación de tejido fibrótico. El estudio clínico no fue diseñado para evaluar la extracción de los cables ventriculares izquierdos de la vasculatura venosa coronaria. Si fuera necesario extraer o volver a colocar un cable, proceda con sumo cuidado. Devuelva todos los cables extraídos a Medtronic.

- No se recomienda utilizar fiadores con color teja con este cable, dado el riesgo de perforación del núcleo conductor o del aislamiento.
- Compruebe la longitud del cable en la etiqueta IS-1 del conector para elegir la longitud apropiada del juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) cuando se vuelva a colocar. Elija siempre un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) 3 cm más corto que la longitud del cable. Por ejemplo, opte por un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido) de 75 cm de longitud para un cable de 78 cm.
- La extracción del cable puede provocar la avulsión del endocardio, de una válvula o de una vena.
- Las uniones del cable pueden separarse, dejando la punta del cable y el hilo desnudo en el corazón o la vena.
- El reposicionamiento crónico puede afectar al rendimiento de umbral bajo del cable con dilución de esteroides.
- Aísle los cables abandonados para evitar la transmisión de señales eléctricas.
- En el caso de cables que se hayan roto, selle el otro extremo del cable y realice una sutura de éste al tejido adyacente.
- Si se extrae un cable y se vuelve a colocar, examínelo detenidamente para ver si hay daños en el aislamiento o la bobina del conductor antes de volver a colocarlo.

Diagnóstico por resonancia magnética (MRI) – No utilice la resonancia magnética (MRI) en pacientes que tengan implantado este dispositivo. Las resonancias magnéticas (MRI) pueden producir corrientes en los cables implantados, causando posiblemente daños en los tejidos y la inducción de taquiarritmias.

Diatermia – No se debe someter a tratamiento con diatermia a los pacientes con implantes metálicos, como por ejemplo marcapasos, desfibriladores automáticos implantables (DAI) y los cables que los acompañan. La interacción entre el implante y la diatermia puede causar lesión tisular o fibrilación, o bien dañar los componentes del dispositivo, que pueden producir como resultado lesiones graves, fracaso de la terapia o incluso pueden hacer necesaria la reprogramación o sustitución del dispositivo.

5 Posibles eventos adversos

Los posibles efectos adversos relacionados con la utilización de cables intravenosos incluyen, aunque no exclusivamente, las siguientes condiciones relacionadas con el paciente:

- embolia gaseosa
- disección cardíaca
- perforación cardíaca
- taponamiento cardíaco
- disección del seno coronario
- muerte
- endocarditis y pericarditis
- erosión a través de la piel
- estimulación muscular o nerviosa extracardíaca
- fibrilación u otras arritmias
- bloqueo cardíaco
- ruptura de la pared del corazón o de la vena
- hematoma/seroma
- infección
- irritabilidad miocárdica
- detección de miopotencial
- efusión pericárdica
- roce pericárdico
- neumotórax
- fenómenos de rechazo corporal, incluida la reacción del tejido local
- elevación del umbral
- trombosis
- embolia trombótica
- lesiones valvulares (especialmente en corazones frágiles)

Otros posibles efectos adversos relacionados con el cable y los parámetros programados son los siguientes:

Posible efecto adverso	Indicador de posible efecto adverso	Posible acción correctiva
Desplazamiento del cable[a]	Pérdida de captura o detección intermitente o continua[a]	Cambiar la posición del cable.
Desplazamiento del cable[a]	Sobredetección intermitente o continua	Cambiar la posición del cable.
Rotura del conductor del cable o fallo del aislamiento	Pérdida de captura o detección intermitente o continua[a]	Sustituir el cable.
Elevación del umbral o bloqueo de salida	Pérdida de captura[a]	Ajustar la salida del dispositivo implantable. Cambiar la posición del cable o sustituirlo.

[a] Puede ocurrir una pérdida de captura o detección transitoria tras la operación quirúrgica hasta que se produzca la estabilización del cable. Si no se produce la estabilización, es posible que el cable se haya desplazado.

Las técnicas de implantación que pueden dañar el cable son, entre otras, las siguientes:

Técnicas de implantación que pueden dañar el cable	Posibles efectos en el cable	Posible acción correctiva
Introducción forzada del cable a través del sistema de implantación/introductor	Daños en el electrodo, la bobina conductora o el aislamiento	Sustituir el cable.
Abordaje demasiado medial con el introductor venoso que puede comprimir el cable entre la clavícula y la primera costilla	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento	Sustituir el cable.
Utilización de un fiador demasiado rígido	Perforación de la bobina del conductor o del aislamiento	Sustituir el cable.
Punción del periostio o del tendón cuando se utiliza un abordaje subclavicular del introductor	Rotura de la bobina conductora; daños en el aislamiento	Sustituir el cable.
Avance del cable a través de las venas de acceso no coronarias centrales sin estar totalmente insertado el fiador o la guía	Distorsión de la punta o perforación del aislamiento	Sustituir el cable.
Inserción del extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía	Daños en el sello de la punta del cable o daños en la bobina conductora/aislamiento	Sustituir el cable.
Avance de la punta del fiador más allá del extremo distal del sello de la punta del cable	Daños en el sello de la punta del cable	Sustituir el cable.

6 Procedimiento de implantación

Advertencia: No introduzca el catéter guía ni el cable a la fuerza si se encuentra con una resistencia considerable. La utilización de catéteres guía o de cables puede causar un trauma en el corazón.

Nota: Para implantar el cable Modelo 4296 en una vena cardíaca se necesita un sistema de implantación compatible como, por ejemplo, un sistema de implantación de Medtronic. Un sistema de implantación compatible incluye un catéter guía y una válvula de hemostasis o de introducción que permite el paso o la extracción a través de un conector IS-1. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si desea más información sobre los sistemas de implantación compatibles.

Los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de esterilización adecuadas son responsabilidad del profesional médico. Los procedimientos de implantación que se describen en este manual se ofrecen únicamente a efectos de información. Cada médico debe aplicar la información contenida en estas instrucciones de acuerdo con su formación y experiencia médica profesional.

6.1 Colocación del cable ventricular derecho

Nota: A la hora de decidir qué cable ventricular se va a colocar en primer lugar, considere la facilidad de la canulación del seno coronario y la necesidad de estimulación de reserva.

- Cuando se implanta en primer lugar un cable ventricular izquierdo:
  – Puede resultar más sencillo canular el seno coronario sin otros cables ya implantados.
  – Es posible que se necesite un equipo hospitalario adicional para proporcionar estimulación de reserva.
- Cuando se implanta en primer lugar un cable ventricular derecho:
  – Se puede utilizar un cable ventricular derecho para proporcionar estimulación de reserva.
  – Puede resultar más difícil canular el seno coronario con un cable ventricular derecho ya implantado.

6.2 Preparación del sistema de implantación

Prepare el sistema de implantación del cable de acuerdo con las instrucciones descritas en la documentación que se incluye con el sistema de implantación.

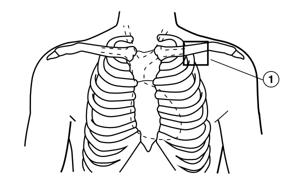
6.3 Acceso a la vena subclavicular

Advertencia: Durante la implantación debe poderse disponer de inmediato de estimulación de reserva. La utilización del sistema de colocación o los cables podría ocasionar un bloqueo cardíaco.

Acceso a la vena subclavicular:

1. Utilice el método que prefiera, basándose en su experiencia profesional, para acceder a la vena subclavicular.
   Precaución: Ciertas malformaciones anatómicas, como el síndrome de salida torácica, pueden precipitar el pinzamiento y la rotura subsiguiente del cable.
   Precaución: La inserción debe realizarse lo más lateral posible para evitar el pinzamiento del cuerpo del cable entre la clavícula y la primera costilla (Figura 1).

Figura 1.



1 Lugar de inserción recomendado

2. Inserte una guía introductora en forma de J y una vaina del introductor percutáneo.

6.4 Inserción del conjunto de catéter guía

Acceso al seno coronario:

1. Inserte el conjunto de catéter guía.
2. Haga avanzar el catéter guía hasta la aurícula derecha.
3. Entre en el seno coronario haciendo girar la punta del catéter guía hacia atrás y hacia la izquierda del paciente.

Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada.

6.5 Obtención de venogramas

Antes de colocar un cable en el seno coronario, realice venogramas. Los venogramas son aconsejables para evaluar la vía de paso y el lugar de colocación final dependiendo del tamaño, la forma, la ubicación y la tortuosidad de las venas. Además, pueden resultar útiles para identificar un trauma del seno coronario sospechado. Si desea obtener información sobre la obtención de un venograma utilizando un catéter de balón para venograma, consulte la documentación sobre el producto que se incluye con el catéter de balón para venograma apropiado.

6.6 Inserción del cable en el sistema de implantación

Advertencia: Si se emplea un fiador para colocar el cable, utilice únicamente los que se incluyen con el cable o en un juego de fiadores (cabeza de tamaño reducido). Emplee siempre un fiador cuya longitud sea 3 cm menor que la del cable, indicada en la etiqueta del conector IS-1. Otros fiadores pueden sobrepasar la punta del cable, causando daños en el sello de la punta o lesiones o perforación de la vena cardíaca o el corazón.

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance. La utilización de catéteres guía o cables puede causar un trauma en el corazón.

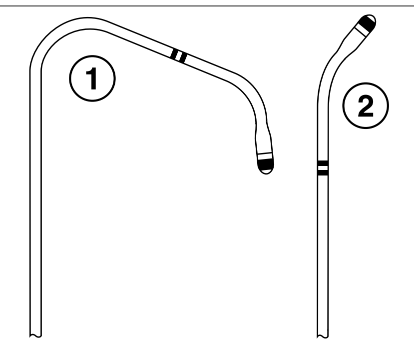
Precaución: Tenga cuidado al manipular el cable durante la inserción.

- No flexione, retuerza ni estire el cable de forma excesiva.
- No utilice instrumentos quirúrgicos para sujetar el cable o la clavija de conexión.

Siga los siguientes pasos para insertar el cable:

1. Inserte un fiador recto en el cable para cambiar la forma de su punta distal (Figura 2).
   Nota: Cuando el fiador está completamente insertado, su punta distal no alcanza la punta distal del cable.

Figura 2.



1 Fiador totalmente retirado
2 Fiador totalmente insertado

2. Inserte el cable en el sistema de implantación. Consulte la documentación del sistema de implantación para ver información detallada.

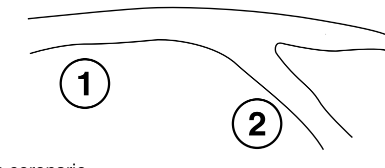
6.7 Selección del método de colocación del cable

El cable Modelo 4296 se puede colocar con la ayuda de un fiador o una guía.

Para determinar el método de colocación, examine el venograma para determinar si se debe seguir el método de implantación con fiador o con guía.

Implantación con fiador – Si la anatomía del paciente' presenta una angulación suave de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es menos tortuosa, (Figura 3), utilice un fiador para implantar el cable.

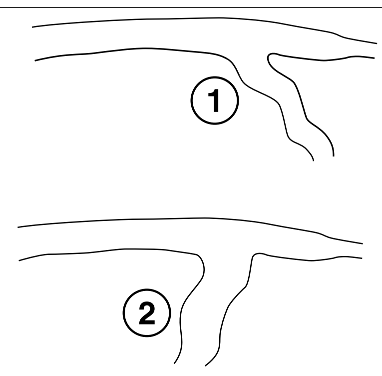
Figura 3.



1 Seno coronario
2 Vena cardíaca

Implantación con guía – Si la anatomía del paciente presenta una angulación aguda de la vena respecto al seno coronario y la rama venosa cardíaca es tortuosa, (Figura 4), utilice una guía para la implantación del cable.

Figura 4.



1 Rama venosa cardíaca tortuosa con angulación suave respecto al seno coronario
2 Rama venosa cardíaca más tortuosa con angulación aguda respecto al seno coronario

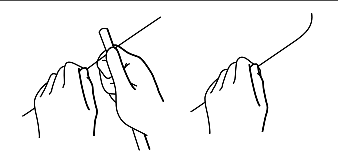
6.8 Colocación del cable por medio de un fiador

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.

Advertencia: Para reducir al mínimo la posibilidad de trauma en la vena y para mantener la flexibilidad del cable durante su avance a lo largo de la vena, mantenga el fiador retirado 1 a 2 cm o seleccione un fiador más flexible.

Precaución: Para evitar daños en el fiador, no utilice objetos afilados para curvar su extremo distal (Figura 5).

Figura 5.



Nota: Si resulta difícil hacer avanzar el fiador alrededor de una curva, considere la posibilidad de cambiar de fiador. Se aconsejan fiadores más flexibles para anatomías tortuosas. Se recomiendan fiadores más rígidos cuando se necesite soporte adicional.

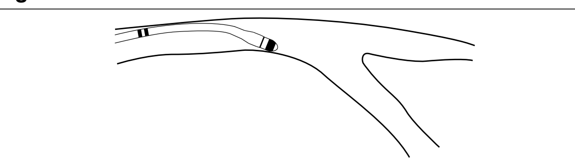
Existen muchas técnicas que se pueden utilizar para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando un fiador. La elección de la técnica se deja a criterio del médico. A continuación, se describen dos posibles técnicas.

6.8.1 Primera técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de un fiador

Realice los siguientes pasos para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca:

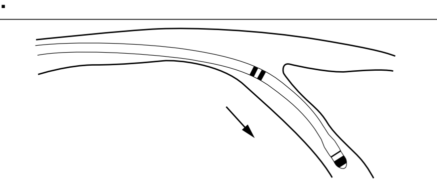
1. Haga avanzar el cable hasta el ostium de la vena cardíaca, pero sin sobrepasarlo (Figura 6).

Figura 6.



2. Realice una o varias de las acciones siguientes para dirigir la punta del cable hacia la vena cardíaca:
   - Retire el fiador.
   - Haga avanzar el cable fuera del fiador.
   - Retire el fiador recto. Curve manualmente el fiador. Inserte el fiador curvado en el cable. Gire el cuerpo del cable y el fiador conjuntamente.
   - Gire la punta curvada del cable hacia la vena.
3. Haga avanzar el cable en la vena cardíaca (Figura 7).

Figura 7.



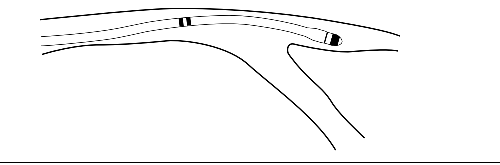
4. Siga haciendo avanzar el cable, con el fiador insertado, en la vena cardíaca. Consulte Sección 6.11, “Posicionamiento del cable”, página 11 para obtener más información.
   Nota: El electrodo proximal debe colocarse en la vena cardíaca, no en el seno coronario.

6.8.2 Segunda técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de un fiador

Realice los siguientes pasos para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca:

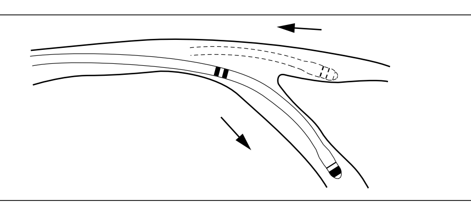
1. Haga avanzar el cable más allá del ostium de la vena cardíaca (Figura 8).

Figura 8.



2. Consulte uno de los procedimientos siguientes en función del tipo de fiador utilizado.
   - **Fiador recto:** Si se utiliza un fiador recto, retírelo de 1 a 2 cm y gire el cable para alinear la punta curvada del cable con el ostium de la vena cardíaca.
   - **Fiador curvado:** Si se utiliza un fiador curvado, retírelo de 1 a 2 cm y gire el fiador y el cuerpo del cable conjuntamente para alinear la punta curvada del cable con el ostium de la vena cardíaca.
3. Retire el cable y arrastre la punta curvada del mismo sobre el ostium de la vena cardíaca hasta que el cable gire hacia ella. Vuelva a insertar el fiador ligeramente para hacer avanzar el cable en la vena cardíaca seleccionada (Figura 9).

Figura 9.



4. Siga haciendo avanzar el cable, con el fiador insertado, en la vena cardíaca. Consulte Sección 6.11, “Posicionamiento del cable”, página 11 para obtener más información.
   Nota: El electrodo proximal debe colocarse en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

6.9 Preparación de la guía

Advertencia: No inserte el extremo proximal de la guía a través del sello de la punta del cable sin utilizar la herramienta de inserción de la guía. La inserción de la guía sin utilizar su herramienta de inserción podría dañar el sello de la punta del cable, el núcleo conductor o el aislamiento.

Advertencia: Los daños producidos en una guía pueden impedir que ésta funcione con una respuesta y un control de par precisos, además de causar daños en los vasos. Si desea información adicional acerca de los daños en los vasos y otros posibles efectos adversos, consulte el manual técnico que se incluye con la guía correspondiente.

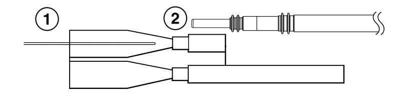
Precaución: Coloque la guía con cuidado. Consulte la documentación del producto que se incluye con la guía para obtener más información.

Nota: Medtronic recomienda utilizar guías de 0,36 mm a 0,46 mm de diámetro. Póngase en contacto con el representante de Medtronic si desea más información sobre las guías recomendadas.

Realice los pasos siguientes para preparar la guía para su uso:

1. Seleccione una guía. Se recomienda una guía más flexible si el paciente tiene una anatomía tortuosa. Si se necesita soporte adicional, utilice una guía más rígida.
   Nota: La rigidez de la guía se determina por dos factores: su diámetro y su diseño central. Un diámetro de guía mayor puede ser más rígido que uno más pequeño. No obstante, guías con el mismo diámetro pueden tener diferentes grados de rigidez. Se recomienda una guía en forma de “J” o con la punta en ángulo para ayudar en la subselección de la vena cardíaca y cuando se desee mayor maniobrabilidad.
   Nota: Considere la posibilidad de mojar la guía en una solución de heparina antes de insertarla para reducir al mínimo el riesgo de formación de trombos durante su utilización.
   Nota: Los pasos que aparecen a continuación para la herramienta de inserción, del Paso 2 al Paso 4, no se aplican cuando se utiliza una guía Attain Hybrid. No se puede retirar la herramienta utilizando la guía, ya que la cabeza proximal está acoplada. Cuando se vayan a llevar a cabo el Paso 5 y el Paso 6 siguientes, la herramienta de torsión debe estar insertada en la guía Attain Hybrid, dado que la cabeza proximal acoplada impide la introducción del mando de dirección una vez insertada la guía en el cable. Es necesario terminar de insertar la herramienta de torsión antes de colocar la guía en la clavija de conexión del extremo proximal del cable.
2. Inserte la guía en el cable colocando el extremo distal (flexible) de la guía en la clavija de conexión del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 10).
   Nota: Para impedir que el cable se desplace de la herramienta de inserción de la guía, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.
   Precaución: Para reducir al mínimo el riesgo de daños en la guía, compruebe que su sección flexible queda totalmente insertada en el cable antes de extraer de él la herramienta de inserción de la guía.
   Nota: Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía antes de implantar el cable.

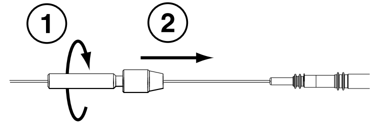
Figura 10.



1 Guía
2 Clavija de conexión del cable

3. Suelte la herramienta de inserción de la guía de la clavija de conexión del cable.
4. Retire la herramienta de inserción de la guía deslizándola hasta el final de la guía.
5. Coloque el mango de dirección de la guía (Figura 11) siguiendo estos pasos:
   a. Haga avanzar el mango de dirección de la guía sobre el extremo proximal (rígido) de la guía.
   b. Apriete el mango de dirección de la guía sobre ésta cerca de la clavija de conexión del cable.

Figura 11.



1 Mango de dirección de la guía
2 Clavija de conexión del cable

6. Enganche la pinza para la guía a ésta y sujétela dentro del campo estéril. Medtronic recomienda asegurar la pinza para la guía a la sábana quirúrgica estéril del paciente.

Cuando la guía ya está colocada, una alternativa es cargar el cable sobre la guía utilizando la herramienta de inserción de la guía.

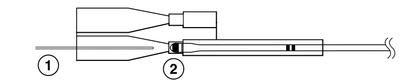
Inserte la guía en el cable colocando el extremo proximal (rígido) de la guía en la punta distal del cable por medio de la herramienta de inserción de la guía que se incluye en el envase (Figura 12).

Nota: Puede notar una ligera resistencia cuando la guía pase a través del sello de la punta del cable.

Nota: Para impedir que el cable se desplace de la herramienta de inserción de la guía cuando esté insertando ésta, sujete firmemente el cable y la herramienta de inserción de la guía entre el pulgar y el índice.

Nota: Asegúrese de retirar la herramienta de inserción de la guía antes de implantar el cable.

Figura 12.



1 Guía
2 Punta distal del cable

6.10 Colocación del cable por medio de una guía

Advertencia: No fuerce el cable si encuentra una resistencia considerable durante su avance.

Precaución: Si el extremo distal de la guía se retuerce o se dobla excesivamente, podría resultar difícil volver a sacarla a través del cable. Por tanto, si existe alguna indicación de que el extremo distal de la guía se ha dañado o nota gran resistencia durante su paso, extraiga el cable junto con la guía. Extraiga la guía del cable e inserte una guía nueva. No ejerza una fuerza excesiva para retirar la guía del cable.

Nota: Si el cable no avanza o si el cable y la guía parecen estar pegados, puede que se haya producido un trombo en la guía cerca de la punta del cable. Retire el cable y la guía para examinarlos. Considere la posibilidad de utilizar una guía nueva. Vuelva a insertar el cable y la guía tal como se ha descrito en los pasos anteriores.

Nota: Si resultara difícil hacer que la guía avance alrededor de una curva, considere la posibilidad de cambiar de guía. Se aconsejan guías más flexibles para anatomías tortuosas. Se recomiendan guías más rígidas cuando se necesite soporte adicional.

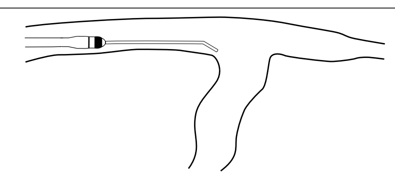
Existen muchas técnicas que se pueden utilizar para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca utilizando un fiador. La elección de la técnica se deja a criterio del médico. A continuación, se describen dos posibles técnicas.

6.10.1 Primera técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de una guía

Avance del cable en una vena cardíaca:

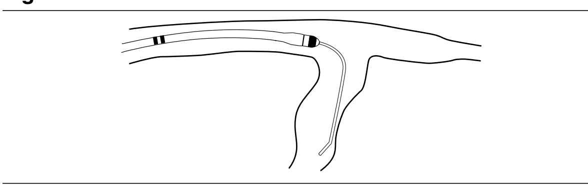
1. Utilizando las imágenes del venograma como referencia, haga avanzar el cable en el seno coronario. Mantenga la punta distal de la guía más allá de la punta distal del cable durante el paso y la colocación (Figura 13).

Figura 13.



2. Gire la guía y hágala avanzar dentro de la vena cardíaca. Pase el cable sobre la guía dentro de la vena cardíaca (Figura 14).

Figura 14.



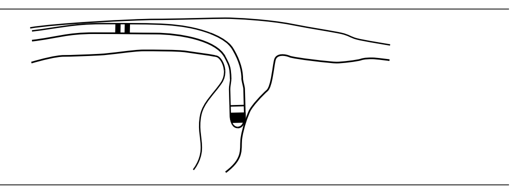
3. Para seguir haciendo avanzar el cable en la vena cardíaca, hágalo avanzar a lo largo de la guía o haga avanzar conjuntamente el cable y la guía.
   Nota: El electrodo proximal debe colocarse en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

6.10.2 Segunda técnica para hacer avanzar el cable en una vena cardíaca por medio de una guía

Avance el cable en una vena cardíaca:

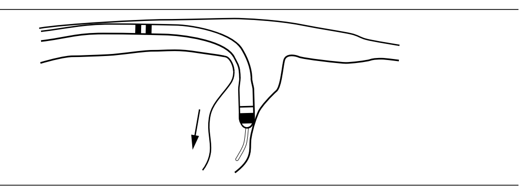
1. Utilizando las imágenes del venograma como referencia, haga avanzar el cable en la vena cardíaca (Figura 15). La punta distal curvada del cable puede utilizarse como ayuda en la subselección de venas cardíacas dentro del seno coronario retirando un poco la guía dentro del lumen del cable.

Figura 15.



2. Si está retirada, vuelva a insertar la guía a través del sello de la punta del cable y más distalmente en la vena cardíaca. Haga avanzar el cable sobre la guía dentro de la vena cardíaca (Figura 16).

Figura 16.



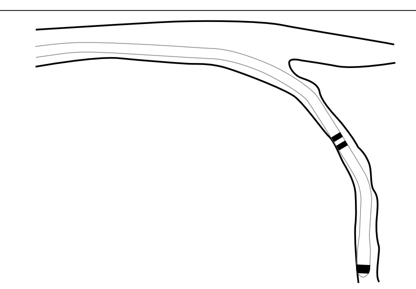
3. Para seguir haciendo avanzar el cable en la vena cardíaca, hágalo avanzar a lo largo de la guía o haga avanzar conjuntamente el cable y la guía.
   Nota: El electrodo proximal debe colocarse en la vena seleccionada, no en el seno coronario.

6.11 Posicionamiento del cable

La fijación se realiza de la misma forma con independencia de si se utiliza un fiador o una guía.

Utilizando fluoroscopia como guía, fije el cable mediante la soldadura de ambas curvas de la punta del cable a la vena cardíaca (Figura 17).

Figura 17.



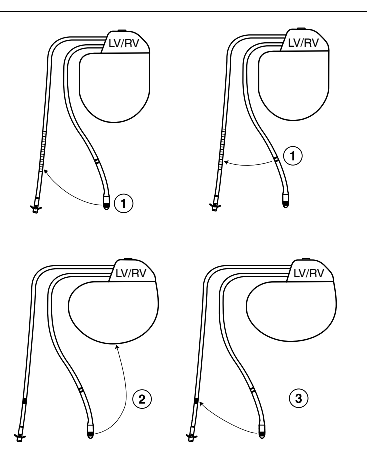
Nota: Si la vena seleccionada es ancha, puede que sea necesario colocar el cable en una vena más pequeña para conseguir la fijación de su punta. Ambos electrodos deben tocar el tejido.

6.12 Mediciones eléctricas

El Modelo 4296 se ha diseñado para realizar una estimulación mediante electrodos seleccionables. Los vectores de estimulación recomendados se muestran en la Figura 18.

Una estimulación bipolar prolongada está disponible si se utiliza este cable con un sistema TRC-D y un cable de desfibrilación VD compatibles o con un sistema TRC-P y un cable de estimulación VD compatibles

Figura 18.



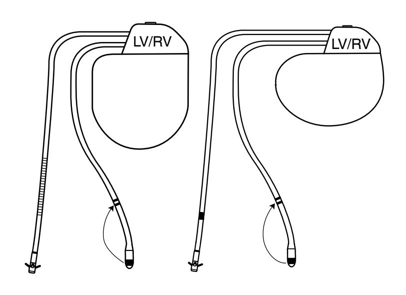
1 Bipolar prolongada, TRC-D: el anillo VI está disponible en dispositivos TRC-D de Medtronic específicos. Consulte el manual de TRC-D apropiado para obtener información acerca de las posibles configuraciones de estimulación de cables VI con dispositivos TRC-D de Medtronic.

2 Monopolar (sólo TRC-P).

3 Bipolar prolongada, TRC-P: consulte el manual de TRC-P correspondiente para obtener información acerca de las posibles configuraciones de estimulación de cables VI con dispositivos TRC-P de Medtronic.

Advertencia: El Modelo 4296 se ha diseñado para una estimulación óptima cuando se utiliza en una configuración monopolar o bipolar prolongada. La configuración bipolar estándar, como se muestra en Figura 19, puede resultar en umbrales claramente elevados o provocar una estimulación anódica.

Figura 19.



Precaución: Antes de realizar mediciones eléctricas o de eficacia de la desfibrilación, aleje los objetos fabricados con materiales conductores, como guías o fiadores, de todos los electrodos.

Nota: Las mediciones eléctricas iniciales deben realizarse con el fiador o la guía introducidos un mínimo de 4 cm en el lumen del cable.

Siga los siguientes pasos para realizar mediciones eléctricas:

1. Acople un cable quirúrgico a la clavija o el anillo de conexión del cable, dependiendo del electrodo que quiera usar para las mediciones
   Nota: La comprobación del cable en configuración monopolar exige el uso de un electrodo indiferente.
2. Utilice un instrumento de ayuda a la implantación, como un analizador de sistemas de estimulación, para obtener las medidas eléctricas. Para obtener más información sobre el uso de este instrumento, consulte la documentación que se adjunta con ese dispositivo.
   Unos umbrales de estimulación bajos y una detección adecuada de la amplitud de las señales intracardíacas indican que el cable está colocado correctamente.
   - Un umbral de estimulación bajo proporciona un margen de seguridad deseable, lo que permite un posible aumento de los umbrales que puede producirse dentro de los 2 meses posteriores a la implantación.

- Unas amplitudes de detección adecuadas aseguran que el cable está detectando adecuadamente señales cardíacas intrínsecas. Los requisitos mínimos de la señal dependen de las funciones de detección del dispositivo. Las amplitudes de señal agudas aceptables del cable deben ser mayores que las capacidades de detección mínimas del dispositivo. Asegúrese de incluir un margen de seguridad adecuado para tener en cuenta la estabilidad del cable.

Tabla 1. Mediciones recomendadas en el momento de la implantación (se asume una resistencia de 500 Ω)

Medición recomendada	Ventrículo izquierdo
Umbrales máximos de estimulación aguda[a]	3,0 V
Amplitudes mínimas de detección aguda	4,0 mV

[a] Para un valor de duración del impulso de 0,5 ms.

3. Si las mediciones eléctricas no se estabilizan en unos niveles aceptables, puede que sea necesario cambiar el cable de posición y repetir el procedimiento de prueba.
4. Compruebe la estimulación diafragmática estimulando a 10 V y con un ajuste de duración del impulso superior a 0,5 ms. Después observe la contracción diafragmática mediante fluoroscopia o palpitación abdominal directa. También se puede cambiar de postura al paciente para simular trastornos crónicos en posición vertical. En caso de que se produzca estimulación del diafragma, reduzca el voltaje hasta que se determine el umbral de estimulación diafragmática. La estimulación diafragmática suele hacer necesario el cambio de posición del cable.

6.13 Extracción del catéter guía del cable

Nota: Si se utilizó una guía Attain Hybrid para la colocación del cable, vaya al Paso 2. Para la extracción del catéter, no es necesario sustituir la guía Attain Hybrid por un fiador.

Una vez que el cable esté en la posición final, extraiga el catéter guía del mismo:

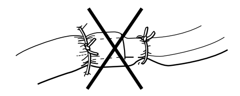
1. Extraiga la guía y la herramienta para su inserción, si se han utilizado. Sustituya la guía por un fiador recto (cabeza de tamaño reducido). Inserte el fiador recto en el cable hasta el seno coronario medio.
2. Extraiga el catéter guía del cable. Si desea conocer más detalles, consulte la documentación del sistema de implantación.
   Nota: Para los sistemas de implantación de Medtronic que se pueden cortar, utilice una cuchilla compatible con un cuerpo del cable de 1,77 mm (5,3 French).
3. Retire por completo el fiador o la guía Attain Hybrid con cuidado. Cuando extraiga el fiador, sujete firmemente el cable justo por la parte distal de la clavija de conexión, lo que le ayudará a evitar un posible desplazamiento de la punta del cable.
4. Repita las mediciones eléctricas. Consulte la Sección 6.12, “Mediciones eléctricas”, página 12.

6.14 Fijación del cable

Precaución: Fije el cable con cuidado.

- Utilice únicamente suturas no absorbibles para fijar el cable.
- No trate de extraer ni de cortar el manguito de fijación.
- No utilice las lengüetas del manguito de fijación para la sutura.
- Durante la fijación del cable, tenga cuidado de no desplazar su punta.
- No apriete las suturas tan fuertes que puedan dañar la vena, el cable o el manguito de fijación (Figura 20).
- No ate las suturas directamente al cuerpo del cable (Figura 20).

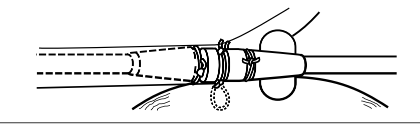
Figura 20.



Fije el cable utilizando las 3 ranuras:

1. Coloque el manguito de fijación contra la vena o cerca de ella.
2. Asegure el manguito de fijación al cuerpo del cable atando una sutura fuerte en cada una de las 3 ranuras (Figura 21).

Figura 21.



3. Utilice al menos una sutura adicional en una de las ranuras para asegurar el manguito de fijación y el cuerpo del cable a la fascia.

6.15 Conexión del cable

Precaución: Saque siempre el fiador y la guía del fiador antes de conectar el cable al dispositivo. Si no se retira el fiador, podría producirse un fallo en el cable.

Conecte el cable a un dispositivo implantable.

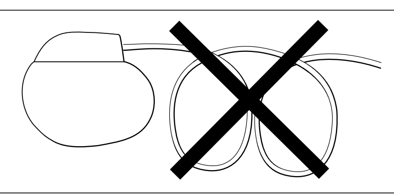
1. Inserte el conector del cable en el bloque de conexión. Para obtener instrucciones sobre la correcta conexión del cable, consulte la documentación del producto que se incluye con el dispositivo implantable.
2. Realice las mediciones eléctricas a través del dispositivo.

6.16 Colocación del dispositivo y el cable en la bolsa

Precaución: coloque el dispositivo y los cables en la bolsa con cuidado.

- Asegúrese de que los cables no salgan del dispositivo formando un ángulo agudo.
- No sujete el cable ni el dispositivo con instrumentos quirúrgicos.
- No enrolle el cable. Al enrollarlo, puede torcerse el cuerpo del cable y provocar su desplazamiento (Figura 22).

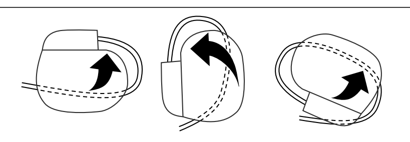
Figura 22.



Siga los siguiente pasos para colocar el dispositivo y los cables en la bolsa:

1. Para impedir que el cuerpo del cable se retuerza, gire el dispositivo para enrollar con holgura el cable sobrante (Figura 23).

Figura 23.



2. Inserte el dispositivo y los cables en la bolsa.
3. Antes de cerrar la bolsa, compruebe la eficacia de la detección, estimulación, cardioversión y desfibrilación.

6.17 Evaluación posterior a la implantación

Después de la implantación, vigile el electrocardiograma del paciente hasta que se produzca el alta hospitalaria. Si un cable se desplaza, esto suele ocurrir durante el período inmediatamente posterior a la operación.

7 Especificaciones

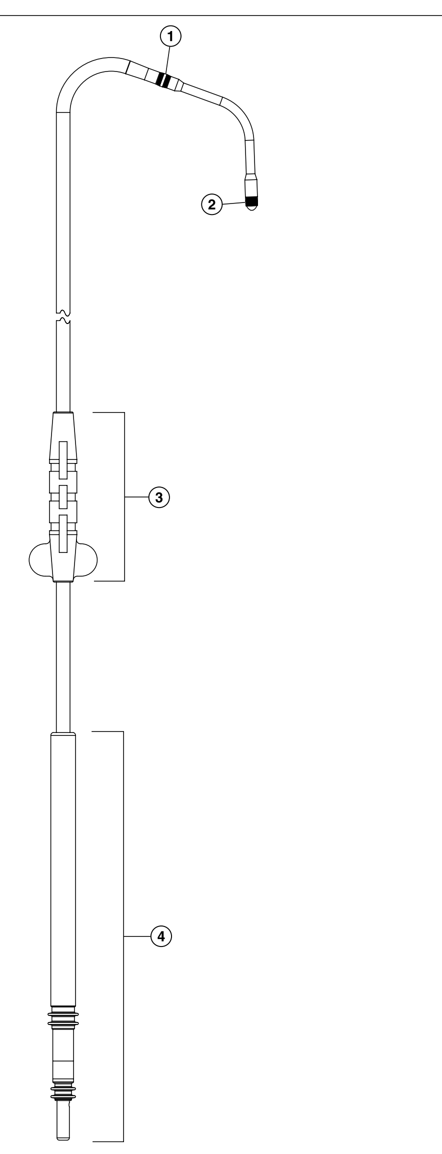
7.1 Especificaciones (nominales)

Parámetro		**4296**
Tipo		Dos electrodos
Cámara estimulada		Ventrículo izquierdo
Longitud		20–110 cm
Conector		IS-1 BI
Material	Conductor:	MP35N con centro de plata al 25%
	Aislamientos:	Poliuretano (exterior) SI-poliamida (SI-PI) (interior)[a]
	Electrodo de anillo:	Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
	Electrodo distal:	Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio
	Clavija de conexión:	Acero inoxidable
	Anillo del conector:	Acero inoxidable
	Sello de la punta moldeado:	Silicona (con esteroide)
Configuración del electrodo distal:		Cónico, anular, con revestimiento de nitruro de titanio, con dilución de esteroides
Configuración del electrodo de anillo		Curvilíneo, con revestimiento de nitruro de titanio, con dilución de esteroides
Diámetro	Cuerpo del cable:	1,77 mm (5,3 French)
	Electrodo distal:	1,53 mm (4,6 French)
	Electrodo de anillo:	1,70 mm (5,1 French)
Sistema de implantación de Medtronic (diámetro interior recomendado)		1,90 mm (5,7 French)
Guía de diagnóstico (diámetro recomendado)		0,36 mm a 0,46 mm
Superficie del electrodo	Punta:	5,8 mm^2
	Anillo:	5,8 mm^2
Distancia entre electrodos		21 mm
Esteroide		Acetato de dexametasona
Total de esteroide combinado		≤1,0 mg

[a] Tecnología desarrollada por la NASA.

7.2 Esquema de las especificaciones (nominales)

Figura 24.



1 Electrodo proximal: nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5,8 mm^2
2 Electrodo distal: nominalmente área de superficie de estimulación geométrica de 5,8 mm^2
3 Manguito de fijación
4 Conector IS-1 BI

8 Explicación de los símbolos en el etiquetado del envase

Consulte las etiquetas del envase para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.

Tabla 2. Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del envase

Símbolo	Explicación
CE 0123	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 90/385/CEE.
	No usar si el envase está dañado
	No reutilizar
+XX°C +XX°F	Límite superior de la temperatura
STERILE | EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No utilizar después de
REF	Número de pedido
EC | REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
SN	Número de serie
	Abrir aquí
	Contenido del envase
	Documentación del producto

Tabla 2. Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del envase (continuación)

Símbolo	Explicación
	Atención: Consulte los documentos que se incluyen
	Accesorios
	Diámetro interno
LEAD	Longitud del cable
	Catéter implantado mediante una guía
	Cable
	Cable intravenoso para estimulación de la vena cardíaca
	Cable intravenoso ventricular
	Cable intravenoso auricular
	Cable intravenoso con un electrodo de desfibrilación
	Cable intravenoso con dos electrodos de desfibrilación
	Estimulación
	Detección
	Desfibrilación
	A rosca, extensible y retráctil
	Con patillas
	Con dilución de esteroides

Tabla 2. Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del envase (continuación)

Símbolo	Explicación
	Introductor del cable
	Introductor del cable con guía
	En forma de J

9 Renuncia de responsabilidad de Medtronic

Para obtener información completa acerca de la renuncia de responsabilidad, consulte el documento de renuncia de responsabilidad adjunto.

10 Servicio técnico

Medtronic cuenta en su plantilla con representantes y técnicos muy cualificados en todo el mundo para prestar servicio a sus clientes e imparte, bajo solicitud, formación sobre el uso de los productos de Medtronic al personal hospitalario cualificado. Además, Medtronic dispone de un equipo profesional para brindar asesoramiento técnico a los usuarios de los productos. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o bien llame o escriba a Medtronic al número de teléfono o la dirección adecuados que figuran en la contraportada.



Fabricante
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
EE.UU.
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

Representante autorizado de Medtronic en la CE
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Países Bajos
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Oficinas Centrales de Europa/África/Oriente Medio
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Suiza
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Australia
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Manuales técnicos:
www.medtronic.com/manuals

M947199A007A
2011-11-01

